

日薬情発第46号  
令和4年6月16日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会  
副会長 川上 純一

「薬局・薬剤師のための医療安全にかかる法的知識の基礎（第2.1版）」  
について

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本会では、医療安全に関して、薬剤師、薬局開設者、管理薬剤師等がそれぞれの立場で理解しておかなければならない基礎的な法的知識を簡潔に説明した「薬局・薬剤師のための医療安全にかかる法的知識の基礎（第2版）」を作成、公表しておりました。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律等の薬事関連法が改正されたことを踏まえ、改版を行いましたので、ご案内申し上げます。

会務ご多用のところ誠に恐縮ですが、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

薬局・薬剤師のための

# 医療安全にかかる法的知識の基礎(第2.1版)

監修 中外合同法律事務所所属  
弁護士・薬剤師 赤羽根 秀宜

令和4年6月  
日本薬剤師会

## 目次

はじめに .....	1
1 薬局・薬剤師に関する紛争の種類 .....	2
(1) 調剤行為に由来するもの .....	2
(2) 調剤行為以外に由来するもの .....	2
(3) 患者側に何らかの問題があるもの .....	3
2 調剤行為に由来する責任についての概要 .....	3
(1) 法的責任と社会的責任 .....	3
(2) 3つの法的責任 .....	3
(3) 民事責任 .....	4
① 民事上の責任とは何か .....	4
② 民事責任を負う当事者 .....	5
③ 求償権の行使 .....	6
④ 民事上の責任が発生する要件 .....	7
(4) 刑事上の責任 .....	17
① 業務上過失致死傷等 .....	17
② 守秘義務 .....	17
③ 行政刑法 .....	18
(5) 行政上の責任 .....	20
① 薬剤師の行政処分 .....	20
(6) 薬局開設者等の刑事及び行政責任 .....	20
3. 民事紛争の解決方法 .....	21
(1) 示談(話し合い)による解決 .....	21
(2) 調停による解決 .....	21
(3) 裁判による解決 .....	21
(4) ADR(裁判外紛争解決手続)による解決 .....	22
(5) 訴訟を提起された場合の対応 .....	22
(6) 実際の民事裁判の流れ .....	23
(7) 証拠保全 .....	24
① 証拠保全とは .....	24
② 薬局に対する「証拠保全」の実際.....	24
③ 証拠保全に対する具体的な対応方法.....	24
参考裁判例 .....	26
1 薬剤師が医師とともに法的責任を問われた事例 .....	26
2 薬局及び薬剤師への法的責任が問われた事例 .....	27
関係法文 .....	28

医療法 .....	28
薬剤師法 .....	28
医薬品医療機器等法 .....	31
薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令 .....	38
民法 .....	39
刑法 .....	41
参考:刑事訴訟法 .....	41
個人情報保護に関する法律 .....	41
用語解説 .....	46
参考文献・資料など .....	50

## はじめに

近年、我が国において地域包括ケアシステムが推進される中、薬剤師を取り巻く環境は大きく変化し、提供されるべき薬剤師サービスについては、調剤や OTC 医薬品などの医薬品提供にとどまらず、在宅医療を中心とした地域包括ケアの位置づけで連携やチームにおける薬剤師による医療提供が求められている。これは、「医療の担い手（医療法第 1 条の 2）」である薬剤師が、「国民の健康な生活を確保する（薬剤師法第 1 条）」という任務を遂行するという役割をより明確にされると同時に、一方で薬剤師の責任が問われる可能性が多くなることも意味する。

2015 年に厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」において、「かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて」として、「対物業務から対人業務へ」との方向性が示されたこともあり、薬剤師の対人業務が重要視されている。2019 年の医薬品医療機器等法及び薬剤師法の改正では、薬剤師に薬剤の使用期間中のフォローアップが義務付けられ、薬局の定義も「調剤の業務を行う場所」から、「調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」と改正になった。このことから、患者の状況を把握した上での、薬剤師による対応はより一層重要となる。

薬剤師は、適切と判断した処方箋にしたがって薬剤を交付することと併せて、服薬に関する指導などの対人業務について適切に行うことが基本である。その際には、医薬品の管理も重要であり、医療安全上及び法律上においても薬剤師の管理による対物業務は必須である。したがって薬剤師は対人業務及び対物業務に関する法的な理解が必要であり、医薬品の提供においては、患者の状況・薬剤の種類などから状況に応じた対応が要求される。

近年、消費者の権利意識が高まっていることなどもあり、今後、薬剤師に関する法的な紛争が増加することが予想されるが、トラブル時に、各事案に即した適切な対応をとるためには、基本的な法的知識を理解しておくことが必要である。また、調剤過誤が起こってしまった場合、患者との関係では、損害賠償をして法的な解決をすることになるが、後遺障害などが残ってしまった場合などを想定すれば明らかなおおりに、法的な解決は、真の全面的解決とまらない場合もある。したがって、調剤過誤は、未然に防ぐということが当然ながら最も重要であり、この予防の観点からも、薬剤師がどのような義務を負っているのかなどの法的知識を理解しておくことは重要な意味を持っている。

本書は、薬剤師、薬局開設者などが医療安全に関して、それぞれの立場で理解しておかなければならない基礎的な法的知識を簡潔に説明している。実際の調剤過誤（事故）の具体的な状況などにより、必ずしも全ての調剤過誤（事故）に当てはまるものではなく、また、今後の判例などにより、内容が変更になることもあるので、留意する必要がある。

調剤にかかわる薬剤師はもちろんのこと、薬局開設者、管理薬剤師なども適切な薬物治療や医療安全を実現するため、本書を役立てていただければ幸いである。

## 1 薬局・薬剤師に関する紛争の種類

薬局・薬剤師と患者との紛争は、おおむね次のように類型化される。

### (1) 調剤行為に由来するもの

(ア) 過失か否かの判断が明確なもの(薬の取り違えなど)

(イ) 専門的な判断が要求されるため過失か否かの判断が明確ではないもの(服薬指導・情報提供・フォローアップの不備など)

(2) 調剤以外に由来するもの(例:薬局内での患者の転倒、個人情報に関するものなど)

(3) 患者側に何らかの問題があるもの(例:いわゆる言い掛かりなど)

以下に、これらを概説する。

### (1) 調剤行為に由来するもの

(ア) 過失か否かの判断が明確なもの(薬の取り違えなど)

処方箋の内容に疑義が生じない場合、薬剤師は、当該処方箋に従って調剤をしなければならない(薬剤師法第23条2項)。この場合、処方箋どおりの薬剤を交付することが義務になっており、薬剤師が、処方箋どおりに薬剤を交付できなければ(薬の取り違えなど)、義務違反があったとして責任を問われることになる。このような薬の取り違えの例等は、取り違えの事実が確認できれば薬剤師に過失があったかどうかの判断は明確である。

(イ) 専門的な判断が要求されるため過失か否かの判断が明確ではないもの(服薬指導・情報提供・フォローアップの不備など)

一方、薬剤師は、患者が用法用量に従う等適正な効果が得られるようにすること、副作用を防止すること等のために、調剤した際には、指導等を行う義務(薬剤師法25条の2第1項)、処方箋に疑わしい点があれば疑義照会をする義務(薬剤師法24条)などを負っている。さらに、薬剤の適正な使用のために必要がある場合には、使用期間中のフォローアップが求められる(薬剤師法25条の2第2項)。これらの義務は、重篤な副作用についてどこまで指導すればいいのかという問題があるように、一義的に義務の内容が決まるものではない。個々の患者、処方内容、その時の患者の状況等により、見合ったレベルで実行されなければならない。義務を尽くしたというためには、患者に対し最善を尽くしていなければならないが、どの程度のレベルのものを要求されるのかは、法令、ガイドライン、裁判例等から認識しておく必要がある。このような義務は一般人では到底できない高度な判断が必要であり、近年重要視される対人業務がここに含まれることが多く、薬剤師にとって極めて重要な役割の一つである。

### (2) 調剤行為以外に由来するもの

薬局・薬剤師と患者の紛争は調剤行為にかかわるものだけではない。患者が薬局内で転倒し薬局内に問題があった場合には、薬局の法的責任が問題になり得る。薬局内の事故については、一見患者や第三者に原因があり、薬局が責任を負わないように考えられるものであっても、法的には

責任が問われものもある。このような場合、初期対応が適切でなかったために大きな紛争に発展することもあるので注意が必要である。また、患者の個人情報外部に漏れた場合等の紛争も考えられる。

### (3) 患者側に何らかの問題があるもの

近年、消費者の権利意識が強くなっていることも影響してか、薬局において過失があるとはいえない場合や、過失はあったが健康被害がない場合等に過度な要求をしてくるケースが増加している。このような悪質なクレームといえるような場合、安易に要求を受け入れれば収まると考えるべきではなく、法に従った対応が必要になる。このようなクレームに適切に対応するためにも、薬局開設者・薬剤師は法的な基礎知識を身に付けておくことが重要となる。

## 2 調剤行為に由来する責任についての概要

### (1) 法的責任と社会的責任

例えば、薬剤師による調剤過誤が発生した場合、問題となる責任の種類は、「法的責任」と「それ以外の責任」に分けられる。

「法的責任」とは、「民事責任」、「刑事責任」、および「行政上の責任」である。他方、「それ以外の責任」とは、倫理的責任、道義的責任、道徳的責任など、いろいろな形で呼ばれるものであるが、一般には、これらを厳密に区分することなく、「社会的責任」という表現を用いることが多い。具体的には、社会的信用の失墜(社会からの道徳的非難・弾劾)、来局者の減少、さらにそれらによる倒産、公職・名誉職の辞任など、有形無形のさまざまな不利益のことである。ときには法的責任以上に社会的責任が深刻なダメージを与えることもある。そのため、近年企業などにおいてはコンプライアンス(法令遵守)を重要視しており、薬局においても2019年の医薬品医療機器等法改正で法令遵守体制の整備(ガバナンスの強化)が求められた。

法令、道義、道徳、倫理は、いずれも「社会における規範」と呼ばれるもので、守らなければならないものである。しかし、等しく規範であっても「法令」と「それ以外のもの」とは、法的拘束力ないし強制力を持つか否かという点で峻別する必要がある。これは調剤行為に由来するもの以外でも同様である。

### (2) 3つの法的責任

調剤過誤が発生した場合、以下に示すとおり、3つの法的問題を生じうる。

第1は、私人間の一般の生活関係の中で発生する民事事件であり、第2は犯罪としての刑事事件であり、第3は医薬品医療機器等法・薬剤師法や健康保険法等に係る行政事件である。

これら3つの局面は、3つの法的責任(民事責任、刑事責任、および行政上の責任)と対応する関係にある。(図)

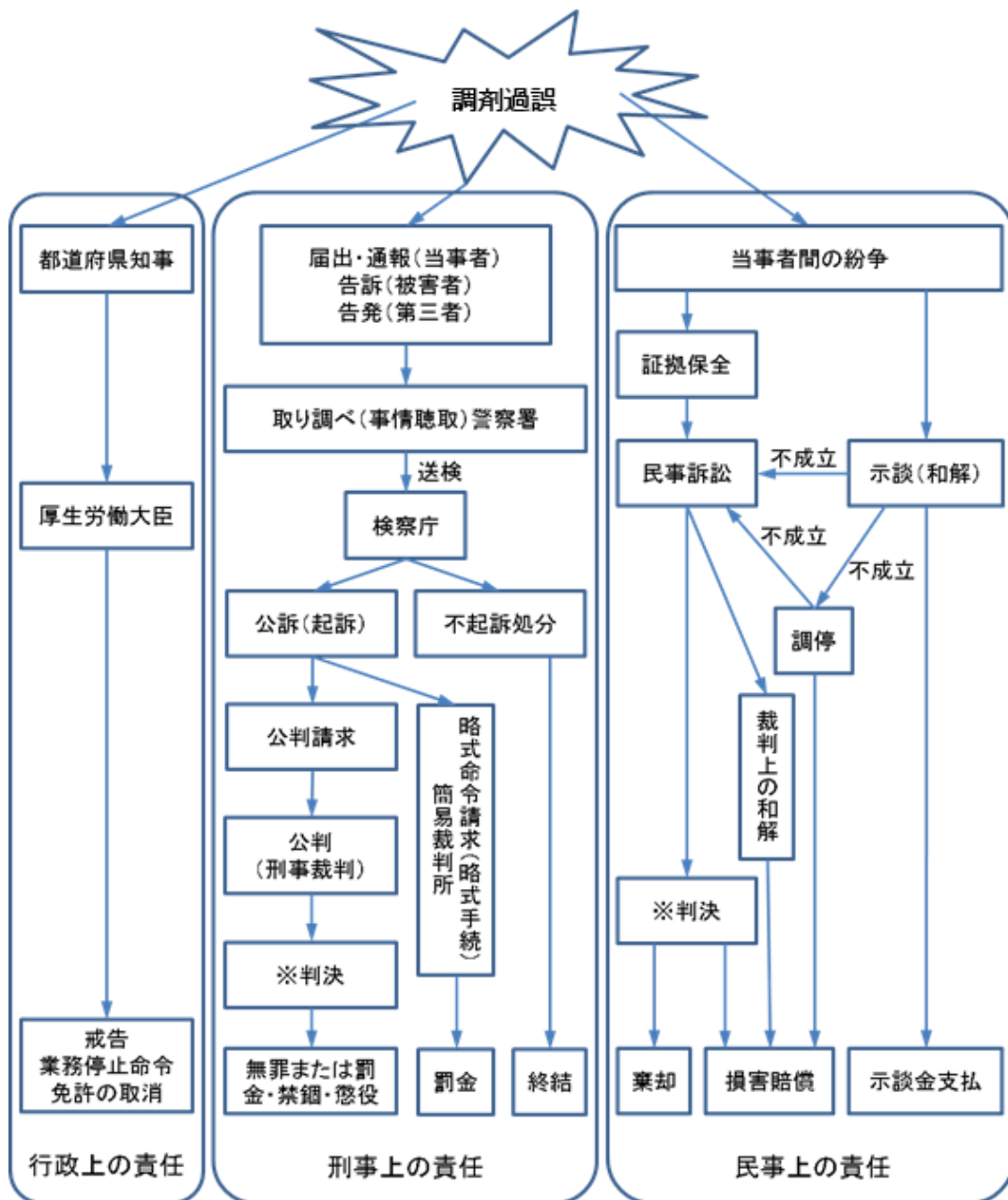


図 調剤過誤が発生した場合の法的処理の流れ(3つの責任)

### (3) 民事責任

#### ① 民事上の責任とは何か

例えば、調剤過誤が発生した場合、被害者側は、加害者である薬局又は薬剤師に対し、債務不履行(民法第 415 条)や不法行為(同第 709 条)を理由に損害賠償責任を追及することがある。このように、薬局・薬剤師が、被害者に対し、損害を填補するために金銭を支払わなければ



ならない責任が民事責任である。なお、これらの請求権の消滅時効は、令和 2 年の民法改正によって改正がされた。特に、人の生命又は身体の侵害による請求権については、債務不履行、不法行為のいずれにおいても、被害者等が損害及び加害者を知った時から 5 年、権利を行使できる時から 20 年となった点には注意を要する。

業務上過失致死傷罪(刑法 211 条)として刑事責任が問われるケースでは、通常は、民事責任も肯定される。ただし、その逆は必ずしも真ではない。

#### 民法第 415 条 債務不履行による損害賠償

債務者がその債務の本旨に従った履行をしないとき又は債務の履行が不能であるときは、債権者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。ただし、その債務の不履行が契約その他の債務の発生原因及び取引上の社会通念に照らして債務者の責めに帰することができない事由によるものであるときは、この限りでない。

2 前項の規定により損害賠償の請求をすることができる場合において、債権者は、次に掲げるときは、債務の履行に代わる損害賠償の請求をすることができる。

- 一 債務の履行が不能であるとき。
- 二 債務者がその債務の履行を拒絶する意思を明確に表示したとき。
- 三 債務が契約によって生じたものである場合において、その契約が解除され、又は債務の不履行による契約の解除権が発生したとき。

#### 民法第 709 条 不法行為による損害賠償

故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。

### ②民事責任を負う当事者

#### (ア)調剤を行った薬剤師

調剤過誤が発生した場合、調剤を行った薬剤師は、通常、不法行為責任(民法 709 条)によって民事責任を負う。医師の処方箋の誤りを見過ごして薬剤師が調剤を行った場合には、医師と薬剤師に共同不法行為(民法 719 条)が成立する。

仮に、複数の薬剤師が調剤を分担して行い、調剤過誤が発生した場合には、過誤に関わった薬剤師全員に共同不法行為が成立し、患者に対して連帯して責任を負うことが原則である。

#### 民法第 719 条 共同不法行為者の責任

数人が共同の不法行為によって他人に損害を加えたときは、各自が連帯してその損害を賠償する責任を負う。共同行為者のうちいずれの者がその損害を加えたかを知ることができないときも、同様とする。

2 行為者を教唆した者及び幫助した者は、共同行為者とみなして、前項の規定を適用する。

#### (イ) 薬局開設者の責任

民事責任では多くの場合、その使用者である薬局開設者も損害賠償責任を負うこととなる。

医事紛争の場合も同様であり、調剤過誤があった場合、調剤をした薬剤師が不法行為を理由に民事上の責任(賠償責任)を負うが、通常は、薬局開設者も使用者として、あるいは調剤契約の当事者として賠償責任を負うこととなる(民法第715条、同415条)。

薬局における調剤過誤は、基本的に組織責任に基づく「事業過誤」であり、組織を運用する薬局開設者には「過誤の責任を負う強い覚悟」が求められる。薬局開設者は、調剤過誤にかかわる問題を、個々の薬剤師や店舗に任せるのではなく、組織として予防に力をいれることはもちろん、過誤が起こった際の対応方法等を事前に検討しておくことが求められる。

#### 民法第 715 条1項 使用者等の責任

ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。

#### (ウ) 監督者(管理薬剤師等)

過誤を起こした薬剤師とともに、その監督に当たる者(管理薬剤師等)も民事上の責任を負うことになる。

#### 民法第 715 条2項 監督者の責任

使用者に代わって事業を監督する者も、前項の責任を負う

### ③ 求償権の行使

従業員である薬剤師の過失により損害が発生した場合、被害者は賠償能力の高い使用者である薬局開設者に対して損害賠償を求めることが多い。仮に、使用者が賠償を行った場合、使用者は過失のあった薬剤師に対し、賠償額の一部を請求することができる。この権利を「求償権」と言い、求償権の行使は法律上認められている。

もともと、この場合、判例によって、使用者から被用者への請求は、信義則上相当と認められる限度に減額がされることが明らかにされており、薬局開設者から薬剤師への請求においても同様である。判例においては、自動車の運転手についてはあるが、損害額の四分の一を求償限度とした例もある。

薬剤師賠償責任保険等の保険によって支払がされる場合には、実際に問題になることは少ない。

#### 民法第 442 条 連帯債務者間の求償権

連帯債務者の一人が弁済をし、その他自己の財産をもって共同の免責を得たときは、その連帯債務者は、その免責を得た額が自己の負担部分を超えるかどうかにかかわらず、他の連帯債務者に対し、その免責を得るために支出した財産の額(その財産の額が共同の免責を得た額を超える場合にあっては、その免責を得た額)のうち各自の負担部分に応じた額の求償権を有する。

2 前項の規定による求償は、弁済その他免責があった日以後の法定利息及び避けることができなかった費用その他の損害の賠償を包含する。

#### 民法第 715 条3項 連帯債務者間の求償

前2項の規定は、使用者又は監督者から被用者に対する求償権の行使を妨げない。

#### ④民事上の責任が発生する要件

調剤過誤等により、薬剤師等に民事上の責任が発生するためには、

- (ア) 過失(又は故意)
- (イ) 過失と結果との間の因果関係
- (ウ) 損害の発生

の要件が、全て充足することが必要である。

##### (ア) 過失

「過失」とは、「うっかり」と考えられがちであるが、法的には、客観的な「注意義務違反」とされている。すなわち、本来義務があったのに、それを怠ったこと自体を「過失」と考えるのである。そして、「注意義務」の内容は、悪い結果を予見する義務(結果予見義務)と悪い結果を回避する義務(結果回避義務)とがある。

「結果予見義務」とは、自分の行う行為によって対象者の死傷等の結果を招くであろうことを認識し、予見しなければならない義務のことである。医療従事者は、専門的知識と経験をもって認識し、予見する義務がある。

一方、「結果回避義務」とは、結果の認識、予見に基づいて、その結果の発生を避けるようにしなければならない義務のことである。医療従事者は、予測された危険な事態が発生しないよう、あらゆる専門知識・技術を用い、その危険を回避する義務がある。

これらの区別は難しいため、明確に理解する必要はないが、「過失」とは義務違反であることは最低限理解しておく必要がある。「過失」がなく責任を負わないというためには、義務を尽くす必要があり、義務を尽くすためには、薬剤師がどのような義務を負っているのかを正しく理解しておかなければならない。前記のとおり、薬剤の取り違えのような単純な事例であれば、尽くす

べき義務は、処方箋通りに調剤する義務であり、義務の内容は分かり易いが、情報提供・指導義務や疑義照会義務等においては、どの程度の義務を負っているのかは一義的には決めることはできない。これを正しく理解するために、法令等がどのように定められ、裁判例がどのように判断しているか等を知っておく必要がある。

#### ア) 薬剤師の負っている義務の程度

そこで、薬剤師がどの程度の注意義務を課されているのか、判例を中心に、その推移について概説する。

##### 1. 最善の注意義務

医療従事者には、人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者として、いわゆる「最善の注意義務」が課せられている。そのことは、以下の東大病院輸血梅毒事件の判例でも示されている。

『いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務(医業)に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのは、已むを得ないといわざるを得ない。』

(昭和 36 年 2 月 16 日 最高裁判決)

この判例自体は医師の問診に関するものであるが、その趣旨は薬剤師を含め、医療に関する諸々の注意義務全般に当てはまるものである。

##### 2. 水準に追いつく義務

医学・医療が日進月歩する以上、医療従事者に対して求められる注意義務の水準も刻々と向上する。判例は次のように、いわゆる「水準に追いつく義務」を課している。

『尊い人命を預かる医師としては、常に一定水準以上に追いついていく義務がある。』

(昭和 39 年 11 月 11 日 静岡地裁判決)

つまり、「最善の注意義務」は同時に「水準に追いつく義務」でもある。言い換えれば、過去において過失が否定された医療行為や調剤行為も、そのままの状態にとどまる限り、いつかは進歩する注意義務の水準に追い抜かれ、過失と認定されることになる。

医薬品の分野は進歩が著しいため、日々向上する医療水準をクリアするためには、薬剤師も十分な研鑽が必要となる。

##### 3. 注意義務の水準

注意義務の水準については、以下のような判例が示されている。

『注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である。』

(昭和 57 年 3 月 30 日・最高裁判決)

この「臨床医学の実践における医療水準」とは、医療の最先端のレベルを要求するものではなく、臨床現場で通常実践されるべき医療水準を指す。

この考え方に基づくと、現場の平均的なレベルに達していれば医療水準を満たすと考えがちであるが、そうではない。医療水準とは「本来あるべき水準」という規範的な概念、つまり、生涯研鑽を怠らない「良識的な医療者としてのレベル」であり、医療の現場で漫然と実施されている水準と常に一致するものではない。

#### 4. 「医療水準」と「医療慣行」

1974 年(昭和 49 年)、虫垂炎手術の腰椎麻酔で、当時のペルカミンS(麻酔剤)の添付文書には「注入後 10～15 分までは2分間隔に血圧測定する」と記載されていたにも関わらず、当時の医療慣行として一般的に行われていた5分間隔の測定をした結果、患者(当時7歳の児童)に重篤な後遺症を与えた事件があった。

この事件について最高裁は、以下のように判示した。この判例は、平均的医師が現に行っている「医療慣行」が「医療水準」とは言えないことを明示し、漫然たる医療慣行を厳しく判断したものとして、画期的と言われている。

『医療水準は、医師の注意義務の基準(規範)となるものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない。』

(平成8年1月 23 日・最高裁判決)

上記の判例によって、医療慣行に従っているだけでは、注意義務を尽くしたとはいえないことになる。医療慣行に従って業務を行う場合には、添付文書やガイドライン等に照らして合理性を確認しておく必要があるといえる。

#### 5. 添付文書の重視

##### [事例1]

さらに、前述のペルカミンS事件の判例は、添付文書の重要性を示唆した事例でもある。

『医師が医薬品を使用するに当たって文書(医薬品の添付文書)に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される。』

(前同. 平成8年1月23日. 最高裁判決)

この判例によれば、適応外使用の場合は添付文書に記載がないので、仮に事故がおこれば、「添付文書に従わない事故」として、医療側に過失が推定されることになる。この場合、医療側で、従わなかったことにつき特段の事情を立証することになるが、この際には、エビデンスに基づくことを示すために、ガイドラインや主要な医薬・薬学雑誌等の文献が重要になると考えられる。添付文書に従わない場合には、エビデンスに基づく合理的な理由が必要であることを認識しておく必要がある。

#### [事例2]

医薬品の添付文書に関しては、平成14年11月8日、スティーブン・ジョンソン症候群(以下SJS)事件に対し、以下のような最高裁判決がある。

#### 事案の概要

昭和61年2月7日、患者X(当時18歳男性)はA病院B医師よりフェノバル(フェノバルビタール製剤)他の薬剤を投与される。3月半ば頃よりXの顔面に発赤、手足に発疹が生じ、3月20日には身体全体に発赤が生じた。テグレットールは中止したが、他の薬剤はそのままで、皮膚症状も改善しなかった。3月29日、Xが大声を上げるなどの不穏な症状が出たことから、フェノバル2錠(60mg)から4錠(120mg)に増量になり、その後症状が落ち着いて同剤3錠(90mg)に減量した。4月8日皮膚粘膜症状が悪化し、チアノーゼ様、悪寒の症状、4月15日には38°Cを超える発熱があり、全身が浮腫・紫斑様を呈し、顔面も浮腫状で落屑が認められた。4月15日他医が診察して「薬疹」と診断した。B医師は4月18日より本件フェノバルを含む全ての薬剤を中止し、強力ミノファージェンC、抗生物質等を投与したが、Xは高熱が続き、皮膚症状は改善されず、眼症状も出て右眼失明、左眼0.01(n.c)となった。

#### 最高裁判決の内容

『精神科医は向精神薬の使用に当たり、最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど可能な限り最新情報を収集する義務がある。3月20日の、添付文書前段にある「過敏症状」としての発疹を確認したら、添付文書後段のSJSに移行することを予見し、回避のため直ちにフェノバル等のすべての薬剤を中止する義務があり、すぐに中止しないことでSJSを生じさせ失明に至った結果につき責任がある。』

(平成14年11月8日・最高裁判決)

この事例では、まず医師は薬剤の使用につき可能な限り最新情報を収集する義務があることを明示した。さらに、添付文書前段の「過敏症状」を確認したら、添付文書後段のSJSまで予測し、回避する措置を講じる義務を認めたものである。薬剤師も医師と同様、あるいはそれ以上に、現状の医療慣行にとどまることなく、厚生労働省が公表する情報(安全性情報、各種通知、研究班報告書等)、学会等による診療ガイドライン、医薬品の添付文書の改訂情報、主要な医薬・薬学雑誌などを定期的にチェックして、最新の医薬品情報を入手することが重要である。

特に、医薬品の添付文書に関しては、「ペルカミンS事件最高裁判決」や「SJS事件最高裁判決」があることなどからも、薬局・薬剤師においては日頃使用する医薬品の添付文書の最新版を確認できるようにしておくことが求められている。また、電子化された添付文書の確認を速やかにできる体制の整備や、PMDA(医薬品医療機器総合機構)が提供する医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)に登録する等し、最新の情報を得られる環境を整えておくことも重要である。このことは、必要に応じた医師への薬剤情報の提供業務や調剤後の服薬期間中に入手した副作用発現が疑わしい症状等の医師への情報提供業務、医師からの照会に対する的確な回答においても有用である。

## 6. 重大な判例変更

これまでの判例は、医療における注意義務の水準が刻々と上昇するものであることを認め、てはいたものの、そこで求められる水準は開業医も大病院の医師も同じく一律であるとして、医師ないし医療機関によって差を認めることはなかった(絶対説)。

これに対し、最高裁は比較的最近になって、地域の指導立場にあるとか、高度先進医療を行っているとか、医療機関個々の事情に立脚して注意義務の水準を引き上げる、という重大な判例変更を行った(相対説)。

『当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等、諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を取捨して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当ではない。』

(平成7年6月9日・最高裁判決)

ただし、薬剤師については、病院や薬局において、薬剤師の求められる注意義務の水準に差はないものと考えられる。調剤業務は手術等の医療技術と異なりその技術に差はなく、調剤の設備等においても、同様に考えられる。また、前記のとおり、医薬品情報収集の義務を負うが、これも勤務先による差はないものと考えられるからである。もっとも、今後、専門医療機関

連携薬局など専門性が進むことによって、このような差が認められていく可能性はある。

#### イ) 薬剤師の最善を尽くす相手

以上のとおり、薬剤師は、高度の義務を負っていることを意識しておくことが重要であるが、この義務を誰に対して負っているのかも併せて認識しておくことが必要である。

薬剤師が医師に疑義照会をしたが、医師が説明もなく「そのまま調剤するように」としか回答しないなど適切に対応しないため疑義が解消しないことがあり得る。このような場合、薬剤師が、形式的には医師の承諾を得ているとして、やむを得ず患者に薬剤を交付したために健康被害が起こった場合、責任はどうなるのかという疑問がよく聞かれる。

この場合、薬剤師が医師を介して患者に責任を負っているのであれば、薬剤師は責任を負わないことになるが、そのような法的な関係にはなっていない。薬剤師は独立の専門職として、患者に対して直接最善を尽くす義務を負っているのである。薬学的な疑義が解消されないまま、患者に薬剤を交付するということは、患者に健康被害が起きても仕方が無いと判断していることにもなりかねず、到底患者に対して義務を尽くしたとはいえず、薬剤師が責任を問われることはやむを得ない。

薬剤師は、あくまで患者に対して高度な義務を負っていることを常に意識しておくことが重要である。なお、医薬品医療機器等法9条の4第3項では、患者等に指導等ができないとき、薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局開設者は薬剤を交付してはならないと定められている。

**医薬品医療機器等法9条の4第3項** 調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等  
薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

#### ウ) 薬剤師の具体的義務

##### 1. 情報提供義務

薬剤師の情報提供及び指導義務(薬剤師法25条の2)については、以下の裁判例が参考になる。

(高松高判平成8年2月27日 判例タイムズ908号232頁)

**事案の概要**  
医師がアレビアチンとフェノバルを併用投与していたところ、患者が退院後に300万人に1人しか起こらないといわれる副作用の中毒性表皮融解壊死症(TEN)を発症して死亡してしまった。患者の遺族が「副作用の結果が重大であれば、発症の可能性が極めて少ない場合であって



も、患者に対して、服用上の留意点を注意する義務がある。」と主張し、医師に注意義務違反があったとして損害賠償請求をした。

### 裁判所の判断の概要

その副作用の結果が重大であれば、発症の可能性が極めて低い場合であっても、副作用が生じた時には早期に治療することによって、重大な結果を未然に防ぐことができるように、服薬上の留意点を具体的に指導すべきである。

「何かあればいらっしやい。」という一般的な注意だけでなく、「痙攣発作を抑える薬を出しているが、ごくまれには副作用による皮膚の病気が起こることもあるので、かゆみや発疹があったときにはすぐに連絡するように。」という程度の説明が必要である。

この裁判例は、副作用の留意点を具体的に伝える必要があるとしているが、副作用の全てを個別具体的に説明することを求めているのではないことに注意が必要である。重篤な副作用について、個別具体的に説明するのではなく、副作用の初期症状を患者に伝え、そのような症状がでた場合に、「これは薬のせいでおこっているのかもしれない。」という疑いをもたせることが必要である。そうすることで、一般人において、一見薬とは関係ないと思うような初期症状であっても、医師や薬剤師に連絡ができ、早期発見や予防につながっていくのである。平成26年には薬剤師法(第25条の2)が改正され、薬剤師には情報提供だけでなく「必要な薬学的知見に基づく指導」が義務づけられた。この指導の追加により、今まで以上に患者の状態を考慮した患者にあった具体的な指導が要求される。このような薬剤師の指導義務を考えれば、初期症状の説明も、どのような内容でどの程度必要かは、薬の種類、患者の状況、投与日数、従前の服用歴等によって変わり、一律に決まるものではなく、患者が理解をし、初期症状が現れたときに、行動が起こせるような専門性を活かした高度な指導義務を課されていることを認識しておく必要がある。

薬剤師は、副作用等を最小限に抑えるなど、薬害を防ぐことを大きな任務の一つとして持っており、数万人に一人に起こるものだから、それは仕方がないと言ってしまえば、薬剤師の義務を果たしたとはいえない。副作用を発症した患者は、その不利益を一人で負うことになり、重大な損害を被ることになるため、それを防ぐことが薬剤師の義務だと認識し、一人の負担をなくし又は少しでも軽減するために、患者に初期症状を説明し薬害を防いでいく必要があることを認識する必要がある。

## 2. フォローアップ義務

令和元年に改正された医薬品医療機器等法・薬剤師法において薬剤使用期間中のフォローアップが義務化された。

## 改正薬剤師法

### 第25条の2第2項

薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない

このフォローアップは、すべての患者について対応が求められるわけではなく、薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合に求められる義務である。患者の様々な状況に応じて薬剤師が必要かを判断することになるが、処方された薬剤や患者の状態などから必要があると判断すべきであるにもかかわらず、患者情報の把握や指導等を適切に行わなかったために、患者に健康被害が起こった場合などには、薬局開設者や薬剤師が損害賠償等の責任に問われる可能性がある。まだ薬剤師がフォローアップに関して損害賠償等をされた裁判例等はないが、処方後の医師の経過観察が適切ではなかったとして医師が訴えられた例は存在する。

### 3. 疑義照会義務

薬剤師の疑義照会義務(薬剤師法24条)については、以下の裁判例が参考になる。

#### 事案の概要

病院に入院していた患者に対して、ベナンボックスを常用量の5倍投与し、患者が死亡したことについて、患者の相続人らが、投与を指示した医師のほか、上級医(2名)、調剤を行った薬剤師、調剤薬鑑査(判決文中では「調剤監査」と記載。以下同様)を行った薬剤師(2名)及び病院の開設者に対して、それぞれ不法行為責任に基づき、損害賠償を請求した事案。

調剤を行った薬剤師、調剤薬鑑査を行った薬剤師に対しては、疑義照会義務を怠った点が問われ、疑義照会義務の内容及びオーダリングシステム(処方監査システム)を導入している場合、警告機能が発動されなければ、疑義照会義務はないのか否かが判断された。

#### 裁判所の判断

##### ・疑義照会義務の内容

「薬剤師法24条は、「薬剤師は、処方箋中に疑わしい点があるときは、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と定めている。これは、医薬品の専門家である薬剤師に、医師の処方意図を把握し、疑義がある場合に、医師に照会する義務を負わせたものであると解される。そして、薬剤師の薬学上の知識、技術、経験等の専門性からすれば、かかる疑義照会義務は、薬剤の名称、薬剤の分量、用法・用量等について、網羅的に記載され、特定されているかといった形

式的な点のみならず、その用法・用量が適正か否か、相互作用の確認等の実質的な内容にも及ぶものであり、原則として、これら処方箋の内容についても確認し、疑義がある場合には、処方箋を交付した医師等に問い合わせる注意義務を含むものというべきである。

また、調剤監査が行われるのは、単に医師の処方通りに、薬剤が調剤されているかを確認することだけにあるのではなく、前記と同様、処方箋の内容についても確認し、疑義がある場合には、処方医等に照会する注意義務を含むものというべきである。」

・オーダリングシステム(処方監査システム)と疑義照会義務について

「このようなオーダリングシステムの導入は、薬剤師と同システムとのダブルチェックによる過誤の防止という点で効果を発揮するにとどまらず、そのシステムの設定・活用の仕方次第で、機械的なチェックに馴染む画一的な事項については、システムによるより迅速で確実、網羅的なチェックが可能となり、数多くの医薬品について、限られた時間で、調剤・監査を行わなければならない医薬品の調剤・監査業務の事務処理を全体としてより合理化し得るものとして、重要な意義を有するものといえることができる。

したがって、オーダリングシステムを導入する病院において、調剤・監査業務に関与する薬剤師等が、そのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合には、薬剤師は、同システムが正常に機能することを信頼して自らの業務を行えば足りるものと解するのが相当である。

しかしながら、本件では……正当な理由は認められないといわざるを得ず、被告薬剤師らの主張は採用できない。」

この裁判例は、誤った処方に基づく投薬について、薬剤師個人についても責任を認めた点で大きな意味を持っている。

疑義照会義務は、調剤をした薬剤師だけではなく、調剤薬鑑査(判決文中では「調剤監査」と記載。以下同様)をした薬剤師にも義務があるとしており、調剤薬鑑査者も専門家として処方箋に関わる以上、調剤者と同様高度な義務を負っていることを認識しておくことが重要である。

また、オーダリングシステム(処方監査システム)は、このシステムを導入したからといって個々の薬剤師の処方監査や調剤薬鑑査の義務がなくなるわけではないことを認識することも重要である。この裁判例は、薬剤師が免責される要件をあげているが、免責が認められるのは相当困難であると考えられる。あくまで、オーダリングシステム(処方監査システム)は薬剤師の処方監査や調剤薬鑑査を手助けするものの一つに過ぎず、導入したとしても、責任の主体は薬剤師にあると考えるべき事案がほとんどである。今後オーダリングシステム以外の機器の導入も進むと思われるが、他の機器でも同様と考えられる。薬剤師は高度な義務を簡単に免れ

ることはできないことを認識しておくことが重要である。

#### (イ) 因果関係

「因果関係」とは、特定の行為と結果(損害)との間に認められる関係性のことを意味する。例えば、ある薬剤師の薬剤の取り間違いがなければ患者が死に至らなかったという関係が認められれば、「誤った調剤」という行為と「患者の死亡」という損害の間の因果関係が肯定されることになる。

裁判上の因果関係の立証は、自然科学的な立証と異なり、AからBということが起きたことについて「高度の蓋然性・注」の証明で足りるとされている。また、その判断は「通常人が疑いを差し挟まない程度」かどうかを基準として判断される。判例上も、次のとおり確立している。

『訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許さない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認し得る行動の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ち得るものであることを必要とし、かつ、それで足りるものである。』

(昭和 50 年 10 月 24 日・最高裁判決)

注) 蓋然性:あることが実際に起こるか否かの確実さの度合ないし確率。医療における科学・技術の著しい進歩(例えば遺伝子解析)により、蓋然性のレベルはかなり高まってきていると考えられる。

因果関係があるか否かは、一見簡単なようであるが注意が必要である。薬を取り違えて患者が服用し、体調が悪くなったと訴えているような場合、副作用のせいでは本当に体調が悪くなっているのかなどは慎重に検討する必要がある。さらに、病歴があるような場合には、病気のせい、薬のせいかの判断は難しくなる。

#### (ウ) 損害

「損害」とは金銭的な被害があるということである。具体的には積極損害(治療費等の実際に出費した金銭)、消極損害(健康被害があり、そのために仕事ができず収入を得られなかった場合のその見込まれた収入等。「逸失利益」ともいう。)、精神的損害(慰謝料)がある。

注意すべきは、このような「損害」がなければ、仮に「過失」があったとしても損害賠償責任を負わないということである。例えば、薬の取り違えをしてしまったが、患者が自ら気がついて服用しなかった場合には、原則損害賠償責任は発生しないのである。もちろん道義的な責任はあるため、適切な対応が必要になるのは言うまでもない。

また、賠償責任は、「損害」を適正に金銭評価して、その損害額を填補する範囲で負うことになる。したがって、軽微な健康被害であれば、金額が多くなることはないということや、損害については患者側から要求される金額ではなく法的に評価された金額になるという意識も重要で

ある。

#### (4) 刑事上の責任

##### ① 業務上過失致死傷等

業務上必要な注意を怠り、その行為により患者に傷害を与えたり死亡させたりした場合、加害者たる医師や薬剤師は、業務上過失致死傷罪(刑法第211条前段)に問われることがある。

#### 刑法第 211 条 業務上過失致死傷等

業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は50万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

##### ② 守秘義務

医療従事者に求められる義務の一つに、守秘義務がある。守秘義務は、刑法第134条1項(秘密漏示)に定められているもので、「薬剤師等は正当な理由なくして患者の秘密を漏らしてはならない。」というものである。

ここでいう秘密とは、一般に知られていない事実であって、本人が知られることを欲しないものであり、これを他人に知られないことが本人にとって相当の利益があると客観的に認められるものをいう。加えて、本人が知っていないことであっても、他人に知られることが不利益になることも含まれる。

秘密を守らなくて良い正当な理由とは、

- 1) 本人の承諾がある場合
- 2) 法令上届出義務がある場合
- 3) 患者の不利益にならない前提で、配偶者や肉親等への告知や説明を行う場合
- 4) 特別な事情があり、患者の不利益にならないという前提で、配偶者や肉親以外の人へ告知や説明を行う場合
- 5) 証言拒絶権に該当する場合以外の法廷証言

などである。

#### 刑法第 134 条 秘密漏示

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

### 「個人情報の保護に関する法律」(個人情報保護法)について

個人情報保護法は、個人の権利や利益を保護することを目的に、個人情報取扱事業者に対して、個人情報の適切な取扱いの義務などを定めている。医療分野にも同法が適用され、カルテなどの医療情報を有している民間医療機関や保険者、審査・支払機関などが取扱事業者となる。

薬局も「個人情報取扱事業者」となる。同法の対象となる医療情報には、調剤録、薬剤服用歴、レセプト、電算処理されたレセプト等の他、薬局内の人事の労務に関するもの等も含まれる。

刑法第 134 条の「秘密」よりも「個人情報」の方が範囲が広く、その分だけ注意を払うべき範囲も広がるので注意が必要である。また、個人情報の取扱いにつき、個人情報保護法には抵触しない場合であっても、プライバシーの侵害等によって、民事上の責任を負う場合もある。薬剤師が取り扱う情報の多くは要配慮個人情報に該当する場合も多く、個人情報の取扱いには十分な配慮をする必要がある。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(以下「ガイダンス」)平成29年4月14日 (令和4年3月1日一部改正)個人情報保護委員 厚生労働省)等は最低限確認しておくべきである。なお、個人情報保護法は現在3年ごとに検討を行い、必要があれば改正されることとなっている。

薬剤師が職務上に知り得た秘密を漏らすことによって、刑事上の罰を受けるのは、職業上人の秘密に接する機会が多いこと、患者が個人的な秘密を告知しなければ治療などのサービスを受けることが困難であるからである。薬剤師が、この守秘義務を徹底できていなければ、患者は、薬剤師を信頼できず、適切な治療ができない。また、患者の情報が過失などで漏洩しないよう情報管理を徹底しておくことも必要である。これは医療にかかわるものが最低限守らなくてはならない重要な義務であり、実際に秘密漏洩のようなことがおこれば、当該薬局の信頼はなくなり経営に重大な影響を及ぼすだけでなく、薬剤師自身の信頼にも関わる問題になる。薬剤師は、守秘義務を徹底することを心がけるとともに、患者のプライバシーを侵害しないよう、個人情報の取扱いなどにも十分な配慮をする必要がある。

### ③行政刑法

薬事法、薬剤師法の中の罰則に反するときは、特別刑法としての薬事法(第84条以下)、薬剤師法(第29条以下)の違反を理由に、刑事責任が問題となることがある。行政刑法の適用は、前述の個人情報保護法(第61条以下)についても同様である。

[行政刑法の例1]

#### **医薬品医療機器等法第7条 薬局の管理**

(薬局の管理)

**第七条** 薬局開設者が薬剤師(薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

4 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

#### **医薬品医療機器等法第 86 条 罰則**

次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二第一項若しくは第二項又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者

[行政刑法の例2]

#### **薬剤師法第 23 条 処方せんによる調剤**

薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

#### **薬剤師法第 30 条 罰則**

次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1 (略)

2 第 22 条、第 23 条又は第 25 条の規定に違反した者

## (5)行政上の責任

医師、薬剤師等の免許を取得している医療従事者が医療過誤を起こした場合等、「行政上の責任」を問われることがある。

薬剤師について言えば、厚生労働大臣は、罰金以上の刑に処せられた薬剤師などに対して、薬剤師法第8条に基づき免許の取消し、3年以内の業務の停止あるいは戒告という行政処分をすることができる。

また、薬局については、医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令に違反した場合等に、都道府県知事が、医薬品医療機器等法第75条に基づき許可の取り消し、あるいは業務の全部又は一部停止という行政処分をすることができる。

薬剤師法や医薬品医療機器等法等の行政法規に違反して事故が発生したときは、直ちに民事及び刑事責任と結びつくわけではないが、責任を問われやすくなる。

### ①薬剤師の行政処分

薬剤師への行政処分は、免許の取消しなどの対象となりうると厚生労働省等が把握した場合、当事者への弁明の聴取等が行われ、厚生労働大臣が、医道審議会の意見を聞いた上で、処分が必要と判断した場合に処分がされることになる。また、行政処分を受けた薬剤師に対し、再教育研修を命ずる場合もある(薬剤師法第8条の2)。

なお、薬剤師の行政処分は調剤過誤のみならず、医薬品医療機器等法違反(不正販売など)、交通事犯、税法違反、不正請求などにおいても行われ、氏名が公表される。

## (6)薬局開設者等の刑事及び行政責任

調剤過誤で健康被害が起こった場合、薬局開設者や監督者(管理薬剤師など)が民事責任を負うことは前記のとおりであるが、これらの者が注意義務を怠ったこと、又は監督が不十分であったために調剤過誤が起こった場合には、これらの者も刑事責任や行政責任に問われる可能性がある。

薬局開設者には、平成19年4月より、「薬局における安全管理体制の整備」が義務づけられており、

- ①医療の安全を確保するための指針の策定及び従業者に対する研修の実施(薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条1項10号)
- ②医薬品安全管理者責任者の設置(同省令第1条2項1号)
- ③従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備(同省令第1条2項2号)
- ④「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成(同省令第1条2項3号)

などが具体的な義務になっている。また、患者に対し、勤務する薬剤師をして情報提供及び指導させる義務(医薬品医療器等法9条の3第1項)なども負っており、これらの義務を怠っている場合には刑事責任や行政責任を問われる可能性がある。また、医薬品安全管理責任者においても、適切な対策を講じていなければ同様に責任を問われる可能性は否定できず、管理薬剤師においても、勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理する義務や開設者に意見を述べる義務(医薬品医療機器等法8条)を負っているため、これら



を怠った場合も同様に考えられる。

令和元年の医薬品医療機器等法改正によって、薬局開設者には法令遵守体制の整備が求められたが、この法令遵守体制には、上記安全管理体制も含まれるため、この観点からも整備を行っておく必要がある。

薬局開設者や管理薬剤師などは、調剤過誤があった場合、民事責任を負うだけでなく、以上のとおり義務を怠っていれば刑事責任等に問われる可能性もある。したがって、医療安全にかかる義務を尽くし、調剤過誤等の対策を十分におこななければならないことを強く認識しておく必要がある。

### 3. 民事紛争の解決方法

民事紛争の解決方法には、示談、調停、裁判という3つの手段がある。

#### (1) 示談(話し合い)による解決

医療事故が紛争化した場合であっても多くは話し合いで解決される。これは裁判による解決には、多大な時間、労力、費用を要するからである。

示談という手段は被害者の速やかな救済が目的であり、薬局側が責任の全部ないし一部を認めて患者との話し合いが開始される。双方が歩み寄れば示談は成立するが、薬局側の説明に患者側が納得しないか、患者側の要求が薬局の考えとかけ離れており、話し合いに決着がつかなければ示談は成立せず、解決は裁判などの法的手続きに委ねられることとなる。示談の成立時には、示談書を作成することが重要である。

#### (2) 調停による解決

示談が不成立の場合、またははじめから示談が成立する可能性がないときには、簡易裁判所に調停を申し立て、公平な調停委員を中に入れて解決していく方法もある。調停は、あくまでも当事者同士の話し合いの延長であると考えべきで、賠償額についてある程度の開きがあり任意交渉では解決しないが、裁判所が当事者の間に入ることで解決が見込める場合に、調停の手続きをとる。

この調停は、裁判所における手続きであるが、あくまでも双方の歩み寄りによって解決を図るもので、調剤の内容や薬局側の責任の有無を証拠で認定するものではない。責任の有無についての双方の意見が食い違う場合、調停不成立となり、裁判に持ち込まれる。

なお、調停には応じる義務はないため、調停に応じないからといって賠償金支払い義務が課せられるということはない。

#### (3) 裁判による解決

示談、調停とも不成立の場合、または話し合いが全くない場合でも、患者側の裁判所への提訴

(訴訟)により裁判での解決が図られる。

裁判の目的は、証拠に基づいて医療事故に関する調剤内容を認定し、その内容が臨床の場で行われているものから逸脱した不適当なものであるか否か(過失の有無、違法性)、逸脱しているとされた調剤内容により患者の生命・身体が侵害されたといえるか(因果関係の有無、損害の有無)を判断することにある。

裁判では、診療内容を認定することが前提となるので、薬局側は、調剤内容を十分検討の上、できるだけ詳細に主張、立証する(調剤録や薬剤服用歴の提出、薬剤師の証人尋問など)ことが必要となる。特に対人業務においては、「言った言わない」と争いになることも多いため、重要なことは薬剤服用歴などの記録に具体的に残しておくことを意識しておくことが重要である。

裁判の経過中であっても、紛争解決のために裁判官が間に入って話し合いがもたれることがある。これは裁判上の「和解手続き」と呼ばれるものである。この和解手続きによって原告(患者側)と被告(薬局側)が合意に至れば、裁判は終了し紛争は解決する。この和解手続きで合意に至らなければ、判決により判断が下される。

#### (4)ADR(裁判外紛争解決手続)による解決

裁判などの法的な紛争解決は手続的が難しい面があるとともに、相当程度の時間と費用がかかってしまう。そこで、近年、より簡易・迅速に比較的低廉な費用で紛争を解決することを目的とするADR(裁判外の紛争解決手続)が、利用されてきており、医療に関するADRも行われている。医療紛争の経験が豊富な弁護士があっせん人となって、これまで話し合いが難しいと考えられてきた医療紛争に関する問題について、中立な第三者が加わることによって充実した話し合いが行われることになる。ただし、この手続きにおいても合意にいたることが必要であることに注意を要する。

医事紛争には訴訟に親しむケースと親しまないケースを両極端とし、その中間に千差万別のケースがあるわけであるが、現在の日本の公平・中立の紛争解決機関といえば裁判所が中心となる。

しかし、裁判にかけることは、経済的・時間的・労力的・精神的などあらゆる面で、いわゆる「敷居が高い」のが実情である。そこで注目されてきたのが、海外にあるADR(Alternative Dispute Resolution)と呼ばれる裁判外紛争解決機関である。日本においてももっと手軽に利用ができて、かつ公平・中立性の確保できる「駆け込み寺」のような紛争解決手段が望まれるところであり、ADRはそのモデルの一つとなりうるものとして、期待されている。

#### (5)訴訟を提起された場合の対応

患者側などより訴訟が提起されると、訴状という書面と、裁判期日呼出状、答弁催告状という書面が裁判所から郵送されてくる。これを「送達手続」という。

多くの裁判は、患者側が原告となって医療事故についての薬局側の過失を主張し、損害賠償の支払いを裁判所に認めてもらうために起こされるものである。裁判では何が争点となっているかを見極め、事実をどのように薬局として立証していくかが重要である。

## (6) 実際の民事裁判の流れ

### ① 証拠保全

後述(6)参照。

### ② 訴訟の提起

原告が訴状を裁判所に提出する。

### ③ 訴状の送達

被告に裁判所から「訴状」、「口頭弁論期日呼出及び答弁書催告状」が送られてくる。

### ④ 答弁書の提出

答弁書とは、被告が最初に提出する書面である。答弁書を提出せず、第1回裁判期日に欠席すると「欠席判決」といって敗訴することがあるので注意が必要である。

### ⑤ 口頭弁論期日

口頭弁論とは、民事訴訟において、裁判官の面前で当事者が行う口頭での弁論をいう。口頭弁論期日では、実際には書面(準備書面)を提出し、書面により自己の主張を述べ合う。この期日は刑事事件では公判期日に当たる。自分に有利な証拠書類(書証)も提出でき、通常は10分前後で終了する。この期日には、代理人が選任されている場合には、弁護士が出頭し、薬局関係者は出頭する義務はないが、訴訟の推移を常に知ることは重要であるため、継続した傍聴が望ましい。なお、争点等を整理する準備期日を別途開くこともある。

### ⑥ 証人及び本人の尋問

双方の準備書面、書証の提出が一応尽きた段階で、証人・本人(原告、被告)を法廷で尋問する。1回の時間は2～3時間であるが、場合によっては1日のこともある。

### ⑦ 鑑定

裁判所は、医療過誤の原因や因果関係等について、専門家である第三者に検討を依頼し、被告である医師や薬剤師の過失の有無について意見を求めることがよくある。これは、医療訴訟では専門的な医学・薬学の知識を必要とするため、裁判官が医療者の述べていることが正当なのかどうかの判断が付きかねるからである。

医療過誤に関する訴訟の場合、医師や薬剤師に過失があったか否かについては、多くの場合、専門家の鑑定をもとに判断される。被告である薬局、薬剤師側は、どのような鑑定人にどのような鑑定事項についての鑑定が行われるか、事前に十分検討して対応すべきである。

### ⑧ 和解

訴訟のどの段階でも和解協議は行われるが、証人尋問の終了後に行われる場合が多い。通常、裁判所からの和解勧告により行われる。裁判所から、当事者双方に和解の可否、条件を検討してくるよう指示があり、裁判所が双方の考えを聞いて調整に努めたり、裁判所の和解案を示すこともある。訴訟の大半は和解で解決される。

裁判所で和解が成立すると、確定した判決と同等の効果を持つ。すなわち、損害賠償を内容とした和解の場合、金銭支払債務を履行しなければ和解(調書)を理由とした財産の差し押さえなどの強制執行が行われることもあるので、慎重な対応が必要となる。

## ⑨判決

当事者の主張、立証が尽くされると裁判所が判断すると、弁論(手続き)が終結され、判決が言い渡される。

## ⑩控訴

第一審の判決に不服な場合、上級裁判所(通常は高等裁判所)に控訴を提起することができる。控訴は判決を受領した日の翌日から2週間以内に提起しなければならない。

## ⑪上告

控訴審判決に不服な場合には、通常、控訴審判決受領後2週間以内に最高裁判所に上告する。しかし、上告は憲法・法律違反など限られた理由でしか行うことはできない。

## (7)証拠保全

### ①証拠保全とは

「証拠保全」とは、裁判所がカルテ等の重要書類を確保するために行う手続きのことである。損害賠償責任を追及する民事裁判では、被害者側が訴訟を提起する前に「証拠保全」の手続きを行うことがある。

薬局に対する訴訟も例外ではなく、証拠保全されるようなケースでは、しっかりと訴訟対策を立てることが必要である。

### ②薬局に対する「証拠保全」の実際

薬局における証拠保全とは、裁判所から連絡があり、調剤録や薬剤服用歴などのコピーが持って行かれることを言う。裁判所からの連絡は、証拠保全の20～30分ないし1時間位前に電話で入るのが通例であるが、最近では、裁判所の事務手続き軽減化のため、すぐに訪れることなく、指定部分を指定日までに準備するように、予め電話連絡が入るというケースもある。

また、過誤発生からある程度の期間が経過した後で、突然、裁判所が証拠保全手続きをしてくることもある。これは、医療機関や薬局側が行った過誤に関する説明に、患者側が一旦は納得したものの、過誤発生から数ヶ月、数年たつて訴訟を提起することがあるからである。

なお、証拠保全を拒否したとしても罰則はないが、応じないことによって改ざんを疑われる等医療従事者側に不利な状況となることもあるため、一般的には応じた方がよい。

### ③証拠保全に対する具体的な対応方法

i) 裁判所が指定した時刻までに指定された資料を呈示する準備ができない場合

事情を裁判所の書記官に電話等で連絡し、時間をずらしてもらおう。または、薬局で待ってもらおうことは認められる。

ii) 呈示する資料を把握し記録しておく

裁判所が写しを持ち帰るのは、呈示されたものの全てとは限らないため、持ち帰った写しは何かを把握しておくことが必要となる。なお、証拠保全決定で求められた資料以外は提出すべきでない。

iii) 実費は裁判所に請求できる。

写しをとるのに薬局が協力した場合、例えばコピー機を使用した場合等は、必要な費用を請求することができる。

iv) 安易に弁護士の質問に答えない

証拠保全の手続きの過程で、裁判官らとともに同行してきた患者側の弁護士が、立ち会っている薬局側の関係者に調剤内容などについて問いかけてくることがあるが、それらに答える義務はない。

なお、以上は実際の対応上のことであるが、それ以前に、普段から薬剤師法や健康保険法等の関係法規さらには薬剤師倫理規定等を遵守し、適正な業務を遂行することが重要であることは言うまでもない。加えて、何らかのトラブルが発生し、患者側との紛争に発展しそうなケースにおいては、その内容やその後の対応等について詳細な記録を残しておくことが重要である。令和元年の薬剤師法の改正では調剤録に「情報の提供及び指導の内容の要点」などが義務付けられたが(薬剤師法 28 条、同規則 16 条。この項目は、薬剤服用歴などに記録することで代えることができる)とされている)、これを適切に行っておくことは自身のリスク回避にもなるのである。きちんと整った薬剤服用歴や調剤録などの業務記録、さらにトラブル発生時の詳細な記録があることは、訴訟対策上も極めて重要である。

## 参考裁判例

### 1 薬剤師が医師とともに法的責任を問われた事例

#### [民事]

##### (1)平成12年9月12日. 千葉地裁判決

生後4週間の乳児は、母親に連れられ病院を受診し、医師は、マレイン酸クロルフェニラミンのシロップとリン酸ジヒドロコデインのシロップを処方した。この処方、マレイン酸クロルフェニラミンは常用量の5倍程度、リン酸ジヒドロコデインは3倍程度であったが、近隣の薬局において、処方箋どおりに調剤された。母親は、少なくとも2回この薬剤を服用させたところ、乳児は呼吸困難・チアノーゼ状態になり入院をした。そのため、医師及び薬剤師に対して損害賠償請求をした。

裁判所は、医師の過失を認めると共に、薬剤師には、「薬剤の専門家として右の処方に何の疑問も感じずにこれに従い調剤をしたこと」に落ち度があるとし、医師と薬剤師に共同不法行為を認め損害賠償を命じた。

本件では、薬剤師は、医師から事前に「乳児には多めに処方するからそのまま出すように」と指示を受けていた経緯があったが、裁判所は、薬剤師が了解していた事実は共同不法行為を基礎付けるものとしており、不法行為を構成する要件に積極的に採用し薬剤師の責任を認めている。乳児に5倍や3倍量の薬剤を処方するという事は、通常では考えられず、医師から常用量を超えることについて医学的薬学的観点から具体的な説明がない場合には、薬学的な疑義が解消したとはいえない。いまだ薬学的疑義が残る場合には、疑義照会義務を果たしたとは言えないことを理解しておくことが必要である。

##### (2)昭和58年8月2日. 札幌地裁判決

高血圧症治療のために通院していた患者に、医師は、血管代謝改善剤「エラスチーム」を処方するつもりだったのに、誤って血糖降下剤「オイグルコン」と記入した。薬剤師は処方箋どおりに調剤し、患者も指示どおり1日6錠も服用した。患者は、血糖値が低下し、これが引き金となって心不全の発作を起こし、いわゆる植物人間の状態になった。この事件については、札幌地裁で、治療費を除いて4,700万円を払うことで和解が成立した。

本件の原因は、エラスチームもオイグルコンも頭文字が「E」なので、医師が錯覚したこと、調剤、交付の過程で薬剤師が二度チェックをしているのに、オイグルコンの投与量1日6錠が通常量を超えていることに気づかなかつたことにある。この場合、薬剤師は高血圧患者に血糖降下剤が処方されたということを知っていなくても、すなわち誤処方の事実を具体的に認識しなくても、過量な処方に疑問を持って処方医に照会すれば、誤処方気づき、かかる結果の発生が未然に防止できたとされる。

このような場合、調剤者(処方監査者)、薬袋記載者、調剤薬鑑査者のそれぞれに責任があり、それは医師との関係で共同不法行為が成立する。

## 2 薬局及び薬剤師への法的責任が問われた事例

### (1)平成29年10月30日．東京地方裁判所判決

原告は、平成19年3月14日、A病院を受診し、硫酸アトロピンを処方され、被告が開設する薬局を訪れた。当該薬局の薬剤師は、処方箋に基づき、1包分当たり0.5mgの硫酸アトロピンを調剤すべきところを、誤って0.5g(500mg)調剤し、原告が服用したところ、アトロピン中毒となり入院をした。

原告は、適応障害、不安障害、頭痛、呼吸苦等の症状が残存したため、長期の入通院を余儀なくされ、就労も困難となったとして、7102万7156円の損害を薬局開設者に請求したが、裁判所は、相当因果関係を一部否定し、364万6995円の損害を認めた。

本件のように調剤過誤は明らかであっても、損害の範囲がどこまでかが争点となる場合もある。

### (2)平成23年7月21日．札幌地裁判決

患者(96才女性)は、医師から頻尿の治療薬「バップフォー」の錠剤90日分の処方を受け、薬局に処方箋を提出したが、薬剤師は誤って血圧降下剤の「バソメット」の錠剤を投薬してしまった。患者は服用41日を過ぎて脳梗塞で倒れ、1カ月後に死亡し、薬局開設者及び薬剤師へ損害賠償請求をし、裁判所は「不必要な薬を服用させられ、典型的な副作用である脳梗塞で死亡したと認めるのが相当」とし、2500万円の支払を認めた。

患者が96歳と高齢であったため、誤投薬と死との因果関係が問題になったと思われるが、裁判所は副作用による死亡と判断した。

### (3)平28年6月29日．東京地裁判決

慢性腎不全であった原告が、不妊治療のために、薬局において、一般用医薬品である5種類の漢方薬(第二类医薬品)を登録販売者から購入し服用後、服用後尿細管間質性腎炎を発症し末期腎不全となった。

原告は、薬局開設者に対して、本件漢方薬を販売しない義務、登録販売者が保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を提供する義務を怠ったとして、損害賠償を請求した。裁判所は、本件漢方薬を販売してはならない義務を負っていたものとはいえない、原告から相談がなかったことなどから情報提供義務は負っていない等として、原告の請求を棄却した。

本件は登録販売者が販売した事案であるが、このようにOTC医薬品であっても適切に販売を行っていないければ損害賠償などの請求がされる可能性がある。本件では、販売したのが第二类医薬品であり情報提供が努力義務であったことなどから請求は棄却されたが、要指導医薬品や第一類医薬品を販売した場合などは結果が変わる場合もあるだろう。

## 関係法文

### 医療法

**第1条の2** 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設(以下「医療提供施設」という。)、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能(以下「医療機能」という。)に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

**第1条の4** 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第1条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

### 薬剤師法

(薬剤師の任務)

**第1条** 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。

(相対的欠格事由)

**第5条** 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一、二(略)
- 三 罰金以上の刑に処された者
- 四 前号に該当する者を除くほか、薬事に関し犯罪又は不正の行為があった者

(免許の取消し等)

**第8条** 薬剤師が、成年被後見人又は被保佐人になつたときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消す。

2 薬剤師が、第5条各号のいずれかに該当し、又は薬剤師としての品位を損するような行為のあったときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

1. 戒告



2. 3年以内の業務の停止

3. 免許の取消し

3 都道府県知事は、薬剤師について前2項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

4 第1項又は第2項の規定により免許を取り消された者(第5条第3号若しくは第4号に該当し、又は薬剤師としての品位を損するような行為のあつた者として第2項の規定により免許を取り消された者にあつては、その取消しの日から起算して5年を経過しない者を除く。)であつても、その者がその取消しの理由となつた事項に該当しなくなつたとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのか適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。この場合においては、第7条の規定を準用する。

以下(略)

(調剤)

**第19条** 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師 若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方箋により自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときは、この限りでない。

- 一 患者又は現にその看護に当たつている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
- 二 医師法(昭和23年法律第201号)第22条第1項各号の場合又は歯科医師法(昭和23年法律第202号)第21条第1項各号の場合

(名称の使用制限)

**第20条** 薬剤師でなければ、薬剤師又はこれにまぎらわしい名称を用いてはならない。

(調剤の求めに応ずる義務)

**第21条** 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

(調剤の場所)

**第22条** 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等(居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。)において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設(獣医療法(平成4年法律第46号)第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の医療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。)の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で医療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せ

んによつて調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。

(処方せんによる調剤)

**第 23 条** 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

(処方せん中の疑義)

**第 24 条** 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。

(調剤された薬剤の表示)

**第 25 条** 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

(情報の提供及び指導)

**第 25 条の2** 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

(処方せんへの記入等)

**第 26 条** 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨(その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量)、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

(処方せんの保存)

**第 27 条** 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

(保険調剤の処方箋保存期間も3年間であるが(薬担規則第6条)、生活保護法や自立支援法に

基づく処方箋の保存期間は5年間となっている。)

(調剤録)

**第28条** 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

## 医薬品医療機器等法

(開設の許可)

**第四条** 薬局は、その所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項(第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。))及び第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。))において同じ。)の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 その薬局の構造設備の概要

四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

六 次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 その薬局の平面図

二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類

三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類

イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

- ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類
  - 五 その他厚生労働省令で定める書類
- 4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
- 一 登録販売者 第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。
  - 二 薬局医薬品 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)をいう。
  - 三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
  - イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
  - ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
  - ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬
  - ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬
- 四 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいう。

(許可の基準)

**第五条** 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。)が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

- イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者
- ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

(名称の使用制限)

**第六条** 医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局(以下単に「薬局」という。)でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

(地域連携薬局)

**第六条の二** 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

- 一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者(次号及び次条第一項において「利用者」という。)の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
  - 二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
  - 三 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
  - 四 居宅等(薬剤師法(昭和三十五年法律第四百四十六号)第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。)における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項

を記載した申請書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その薬局の名称及び所在地
- 三 前項各号に掲げる事項の概要
- 四 その他厚生労働省令で定める事項

3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

4 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(専門医療機関連携薬局)

**第六条の三** 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

- 一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名
- 三 その薬局の名称及び所在地
- 四 前項各号に掲げる事項の概要
- 五 その他厚生労働省令で定める事項

3 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。

4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

5 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(認定の基準)

**第六条の四** 第六条の二第一項又は前条第一項の認定の申請者が、第七十五条第四項又は第五項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者であるときは、第六条の二第一項又は前条第一項の認定を与えないことができる。

2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第六条の二第一項及び前条第一項の認定について準用する。

(薬局の管理)

**第七条** 薬局開設者が薬剤師(薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

4 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

**第八条** 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(薬局開設者による薬局に関する情報の提供等)

**第八条の二** 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府

県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

**第九条** 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法(その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品(第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。)を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定により述べられた薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(薬局開設者の法令遵守体制)

**第九条の二** 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。

二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。



三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(調剤された薬剤の販売に従事する者)

**第九条の三** 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

**第九条の四** 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面(映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする)が可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。)により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。)に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤

師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

6 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

(許可の取消し等)

**第七十五条** 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者(これらの者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が第五条第三号若しくは第十二条の二第二項、第十三条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二十一第二項、第二十三条の二十二第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十六条第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項(同条第八項において準用する場合を含む。)若しくは第四十条の五第五項において準用する第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

## 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

(薬局の業務を行う体制)

**第一条** 薬事法(以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

(略)

十 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十一 法第九条の二の規定による情報の提供その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十号から第十二号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者の設置
- 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- 三 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

## 民法

(債権等の消滅時効)

**第百六十六条** 債権は、次に掲げる場合には、時効によって消滅する。

- 一 債権者が権利を行使することができることを知った時から五年間行使しないとき。
  - 二 権利を行使することができる時から十年間行使しないとき。
- 2 債権又は所有権以外の財産権は、権利を行使することができる時から二十年間行使しないときは、時効によって消滅する。
- 3 前二項の規定は、始期付権利又は停止条件付権利の目的物を占有する第三者のために、その占有の開始の時から取得時効が進行することを妨げない。ただし、権利者は、その時効を更新するため、いつでも占有者の承認を求めることができる。

(人の生命又は身体の侵害による損害賠償請求権の消滅時効)

**第百六十七条** 人の生命又は身体の侵害による損害賠償請求権の消滅時効についての前条第一項第二号の規定の適用については、同号中「十年間」とあるのは、「二十年間」とする。

(債務不履行による損害賠償)

**第四百十五条** 債務者がその債務の本旨に従った履行をしないとき又は債務の履行が不能であるときは、債権者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。ただし、その債務の不履行が契約その他の債務の発生原因及び取引上の社会通念に照らして債務者の責めに帰することができない事由によるものであるときは、この限りでない。

- 2 前項の規定により損害賠償の請求をすることができる場合において、債権者は、次に掲げるときは、債務の履行に代わる損害賠償の請求をすることができる。
- 一 債務の履行が不能であるとき。
  - 二 債務者がその債務の履行を拒絶する意思を明確に表示したとき。
  - 三 債務が契約によって生じたものである場合において、その契約が解除され、又は債務の不履行による契約の解除権が発生したとき。

(連帯債務者間の求償権)

**第四百四十二条** 連帯債務者の一人が弁済をし、その他自己の財産をもって共同の免責を得たときは、その連帯債務者は、その免責を得た額が自己の負担部分を超えるかどうかにかかわらず、他の連帯債務者に対し、その免責を得るために支出した財産の額(その財産の額が共同の免責を得た額を超える場合にあつては、その免責を得た額)のうち各自の負担部分に応じた額の求償権を有する。

2 前項の規定による求償は、弁済その他免責があつた日以後の法定利息及び避けることができなかった費用その他の損害の賠償を包含する。

(不法行為による損害賠償)

**第七百九条** 故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。

(使用者等の責任)

**第七百十五条** ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであつたときは、この限りでない。

2 使用者に代わつて事業を監督する者も、前項の責任を負う。

3 前二項の規定は、使用者又は監督者から被用者に対する求償権の行使を妨げない。

(共同不法行為者の責任)

**第七百十九条** 数人が共同の不法行為によって他人に損害を加えたときは、各自が連帯してその損害を賠償する責任を負う。共同行為者のうちいずれの者がその損害を加えたかを知ることができないときも、同様とする。

2 行為者を教唆した者及び幫助した者は、共同行為者とみなして、前項の規定を適用する。

(不法行為による損害賠償請求権の消滅時効)

**第七百二十四条** 不法行為による損害賠償の請求権は、次に掲げる場合には、時効によって消滅する。

- 一 被害者又はその法定代理人が損害及び加害者を知った時から三年間行使しないとき。
- 二 不法行為の時から二十年間行使しないとき。

(人の生命又は身体を害する不法行為による損害賠償請求権の消滅時効)

**第七百二十四条の二** 人の生命又は身体を害する不法行為による損害賠償請求権の消滅時効についての前条第一号の規定の適用については、同号中「三年間」とあるのは、「五年間」とする。

## 刑 法

(秘密漏示)

**第一百三十四条** 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

(業務上過失致死傷等)

**第二百十一条** 業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、五年以下の懲役若しくは禁錮又は五十万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

## 参考:刑事訴訟法

**第二百七条** 前三条の規定による勾留の請求を受けた裁判官は、その処分に関し裁判所又は裁判長と同一の権限を有する。但し、保釈については、この限りでない。

2 (略)

**第二百四十六条** 司法警察員は、犯罪の捜査をしたときは、この法律に特別の定のある場合を除いては、速やかに書類及び証拠物とともに事件を検察官に送致しなければならない。但し、検察官が指定した事件については、この限りでない。

**第二百四十八条** 犯人の性格、年齢及び境遇、犯罪の軽重及び情状並びに犯罪後の情況により訴追を必要としないときは、公訴を提起しないことができる。

## 個人情報保護に関する法律

(定義)

**第二条** この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等(文書、図画若しくは電磁的記録(電磁的方式(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。)で作られる記録をいう。第十八条第二項において同じ。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。)をいう。以下同じ。)により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)

- 二 個人識別符号が含まれるもの

2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

- 一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
  - 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
- 3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。
- 4 この法律において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であって、次に掲げるもの(利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定めるものを除く。)をいう。
- 一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの
  - 二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの
- 5 この法律において「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。
- (略)

(基本理念)

**第三条** 個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることにかんがみ、その適正な取扱いが図られなければならない。

(利用目的の特定)

**第十七条** 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

(利用目的による制限)

**第十八条** 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

- 3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
- 一 法令に基づく場合
  - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
  - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
  - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

(不適正な利用の禁止)

**第十九条** 個人情報取扱事業者は、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがある方法により個人情報を利用してはならない。

(適正な取得)

**第二十条** 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第七十六条第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- 六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

(漏えい等の報告等)

**第二十六条** 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失、毀損その他の個人データの安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれが大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものが生じたときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告しなければならない。ただし、当該個人情報取扱事業者が、他の個人情報取扱事業者又は行政機関等から当該個人データの取扱いの

全部又は一部の委託を受けた場合であつて、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を当該他の個人情報取扱事業者又は行政機関等に通知したときは、この限りでない。

2 前項に規定する場合には、個人情報取扱事業者(同項ただし書の規定による通知をした者を除く。)は、本人に対し、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を通知しなければならない。ただし、本人への通知が困難な場合であつて、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(第三者提供の制限)

**第二十七条** 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であつて、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であつて、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき(個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)

六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であつて、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき(当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)(当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。)

七 当該第三者が学術研究機関等である場合であつて、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき(当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であつて、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。ただし、第三者に提供される個人データが要配慮個人情報又は第二十条第一項の規定に違反して取得されたもの若しくは他の個人情報取扱事業者からこの項本文の規定により提供されたもの(その全部又は一部を複製



し、又は加工したものを含む。)である場合は、この限りでない。

一 第三者への提供を行う個人情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人。以下この条、第三十条第一項第一号及び第三十二条第一項第一号において同じ。)の氏名

二 第三者への提供を利用目的とすること。

三 第三者に提供される個人データの項目

四 第三者に提供される個人データの取得の方法

五 第三者への提供の方法

六 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。

七 本人の求めを受け付ける方法

八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める事項

3 個人情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があつたとき又は同項の規定による個人データの提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出なければならない。

4 個人情報保護委員会は、第二項の規定による届出があつたときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があつたときも、同様とする。

5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合

二 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合

三 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であつて、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的並びに当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。

6 個人情報取扱事業者は、前項第三号に規定する個人データの管理について責任を有する者の氏名、名称若しくは住所又は法人にあっては、その代表者の氏名に変更があつたときは遅滞なく、同号に規定する利用する者の利用目的又は当該責任を有する者を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。

## 用語解説

### ■過失

客観的な注意義務違反。本来義務があったのに、それを怠った事実。

### ■求償権

連帯債務者、保証人、物上保証人などが債務を弁済した一定の場合に、他の連帯債務者、主たる債務者にその弁済金の一部又は全部を請求できる権利。

### ■業務

職業や事業などに関して、継続して行う仕事。また、それに従事すること。

### ■業務上過失

社会生活上の地位に基づき反復継続して行う行為であって、生命身体に危険を生じ得るものに基づく過失

### ■禁錮刑

自由刑の一種で、受刑者を監獄に拘置するが、定役を科さないもの。

### ■刑事事件(刑法)

犯罪と刑罰を定めた法律を刑法という。どのような行為が犯罪とされるか、また、その処罰の程度・種類などを規定したもの。その適用を受ける事件を刑事事件という。

### ■契約

ある法律上の効果を発生させる目的で、二人以上の当事者の申込み、承諾という意思表示の合致(合意)によって成立する行為。

### ■結果回避義務

物事の結果を予見し、事態がそうならないように必要な措置を講じる義務。

### ■結果予見義務

事の起こる前に事態の結果をあらかじめ知るために必要な措置を講じる義務。

### ■故意

法律で、ことさらにある行為、特に他人に対して権利侵害の行為をしようとする意思。

### ■公判

刑事訴訟で、裁判官、検察官、被告人、弁護人などの訴訟関係人が立会いのうえ、公開の法廷で行われる審理裁判の手続き。

### ■行為義務

法律で、行わなければならない義務。納税、契約履行などの義務をいう。

### ■行政処分

行政機関が、法規に基づいて一方的に国民に種々の権利を与えたり義務を負わせたりすること。

### ■告訴

犯罪の被害者、及びその法定代理人などが捜査機関に犯罪事実を申告し、捜査及び犯人の

訴追を求めること。

■告知

役所などが連絡事項を知らせること。また、「納税告知」などのように義務づけ、下命の意を含むこともある。

■債権

財産権の一つ。債権者が債務者に対して、一定の給付(作為または不作為)を要求する権利。

■債務

債務者が債権者に対して一定の行為(給付)をなすべき義務。

■債務不履行

債務を果たすという、債権の内容を実現する債務者の行為が行われないこと。

■罪

規範、法則を犯し、その結果とがめられるべき事実。また、そのような行為に対する責任の観念をいう。

■作為

法律で、人の行為のうち積極的な動作・挙動。殺人、窃盗などの類。

■示談

民事上の紛争を、法的手続ではなく、当事者双方の話しあいで解決すること。

■守秘義務

業務上知りえた個人などの秘密を他に知られぬように守り管理する義務。

■書類送検

「送検」は、正確には「検察官送致」。犯罪容疑者の身柄を拘束することなく、事件についての捜査書類や証拠資料のみを警察から検察庁に送ること。

■証言拒絶権

自己に不利益となるなどの理由で、言葉で、ある事実を証明することや証人として事実を述べることを法廷で拒絶する権利。

■証拠調べ

医師、薬剤師、看護婦、患者、付添人、家族等が法廷で証言し、また、カルテ、薬剤服用歴、看護記録や医学上の文献等も調べて、真実はどうであったのか明らかにすること。

■審理

裁判所などが、ある事柄の事実関係および法律関係を取り調べて明らかにすること。

■申告

国民が法令の規定により、行政官庁に一定の事項を明らかにして申し出ること。

■親告罪

検察官が公訴を提起するために、被害者その他法律で定めた者の告訴を必要とする犯罪。強姦罪、名誉毀損罪、器物毀棄罪、秘密漏洩罪などがこれに当たる。

■身柄の拘束

被疑者等を自由に行動できないようにすること。

■訴訟(民事訴訟・刑事訴訟)

裁判によって法律関係を確定し対立する当事者間の紛争を解決したり、刑罰権を実現したりするため、事実の認定並びに法律的判断を裁判所に対して求める手続き。民事訴訟、刑事訴訟などに分けられる。

■訴訟要件

民事訴訟で、裁判所が判決をするために備えていなければならない条件。裁判所が管轄権を持っていること、当事者が当事者適格を有していること、訴えの利益を有していることなど。

■訴追

検察官が刑事事件について公訴を提起すること。起訴と同義。

■損害賠償

債務不履行や不法行為などで他人に損害を与えた者が、その損害を償い、損害がなかったと同じ状態にすること。精神的損害を含む。

■注意義務

人がある行為をするに当たって一定の行為をしなければならない法律上の義務。

■懲戒処分

公務員の服務上の義務違反に対して、懲戒として科せられる行政処分。①免職、②停職、③減給、④戒告の4種類がある。また、民間企業における懲戒解雇等も懲戒処分的一种である。

■調停

特に、民事上あるいは家庭内の紛争を解決するため、裁判所が中に立ち、当事者双方に譲り合ってもらい、合意のうえで円満に和解をさせること。また、その手続き。民事調停、家事調停に大別される。

■当事者責任

直接その事、また、事件に関係する者の負う責任。

■認識

認め知ること。物事をはっきり知り、その意義を正しく理解・弁別すること。

■賠償責任

他人の権利を侵害した者が、その損害を補填する責任。損害賠償。

■罰金刑

刑法の規定する財産刑の代表的なもの。罰金を完納できないときは1日以上2年以下の期間、労役場に留置される。

■秘密漏示

医師・薬剤師・産婆・弁護士・公証人、宗教もしくは祭祀(とうし)などの職にある者、またはこれらの職にあった者が、業務上取り扱ったことについて知ることのできた他人の秘密を漏らすことによって成立する罪。刑法第134条に規定。

■被疑者

捜査機関によって犯罪の嫌疑を受けているが、公訴の提起を受けていない者。まだ起訴されていない者。

■不起訴処分

検察官が事件が罪とならない場合に被疑者を起訴しないこと。犯罪の嫌疑はあるが、情状により起訴を見合わせる起訴猶予の場合も含む。

■不作為

人があえて積極的行為をしないこと。法律でいう消極行為。

■不法行為

故意または過失により、他人の権利を侵害して損害を与える行為。

■民事事件(民法)

私法上の法律関係に関する事項、またはこれらから生ずる現象、及びそれに係る法律。

■民事訴訟

裁判所が、原告の訴えに基づき、私人間の生活関係に関する民事事件について、私法上の権利または利益を保護するため、法律を適用して審理・裁判を行い、また強制執行を行う手続き。行政事件訴訟を含めていう場合もある。

■無過失責任主義

損害の発生について、故意・過失がなくても民事上の賠償責任を負わせようとする主義。

■薬剤師法

薬剤師の身分、責任、義務などについて定めた法律。

■医薬品医療機器等法

医薬品・化粧品・医療用具などに関する事項を規制し、その適正を図るための法律。

■予見

事の起こる前にあらかじめ知ること。予知。

■略式起訴

非公開のまま書面審理だけで刑を言い渡す簡単な刑事裁判手続きを略式手続きといい、簡易裁判所が検察官の請求によって罰金または科料を言い渡す場合に認められる。

■漏洩

密事などの漏れること。また、秘密などを漏らすこと。

■和解

民事上の紛争について、当事者が、互いに譲歩して争いをやめる契約。裁判外での和解契約のほか、訴えを起す前に当事者が簡易裁判所に出頭してする即決和解、訴訟の係属中に裁判官の仲裁によってする裁判上の和解などがある。

## 参考文献・資料など

### ○ 書籍等

- ・「薬剤師が取り組む医療安全対策」, 薬事日報社, 2002 年(日薬幹旋図書)
- ・「もっと充実、調剤過誤防止対策」, じほう, 調剤と情報 2002 年 10 月臨時増刊号
- ・「医療・医薬品業界の一般知識 2003」, じほう, 薬事経済研究会・三輪亮寿他著
- ・「CRCテキストブック」, 医学書院, 日本臨床薬理学会編集, 2003 年
- ・「MRSA問題の包括的理解」, ミット, 三輪亮寿他著, 2003 年
- ・「臨床薬理学第2版」, 日本臨床薬理学会編集, 2003 年
- ・「薬剤事故の責任と服薬指導」, 日本薬剤師研修センター企画, 鹿内清三著, 第一法規出版, 1995 年
- ・「訴訟事例に学ぶ医療事故と責任」, 鹿内清三著, 第一法規出版, 1990 年
- ・「薬剤管理指導業務マニュアル」, 日本病院薬剤師会監修, 日本病院薬剤師会中小病院委員会編, エルゼビア・サイエンス ミクス出版社, 2002 年
- ・「事例で学ぶ医療事故・医療訴訟防止と対策ガイド」, 柿田章他著, 日総研出版, 2000 年
- ・「看護事故防止の手引き」(ナースィングマネジメントボックス6), 杉谷藤子著, 日本看護協会出版会, 1997 年
- ・「薬局・薬剤師のための実践法律講座」, 小林郁夫著, 日経BP社, 2011 年

### ○ 文献等

- ・「司法薬学という薬学－訴訟から薬学へのフィードバック」(三輪亮寿, 薬学雑誌 123(3), 77-89 (2003))
- ・「調剤過誤防止への取り組み」(福島県薬剤師会, 江戸清人, 日本薬剤師会雑誌第 51 巻, 1999 年)
- ・「医療紛争防止のための医事法制」(滋賀医大, 天方義邦・野坂修一, 日本医事新報 No.3791, 1996 年 12 月 21 日)
- ・「医療事故は防げるか?」(大分県立看護科学大, 平野互, 大分看護科学研究 2(2), 41-43 (2001))
- ・「医療事故の根絶をめざして(4)」, (岩瀬眼科医院, 岩瀬光, Medical Management 2003 年 2 月号)

### ○ その他資料(マニュアルなど)

- ・「薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル」, 日本薬剤師会雑誌付録, 2001 年4月
- ・日本女性薬剤師会研修会テキスト, 2003 年6月
- ・「薬物療法と薬剤師」, 日本薬剤師会・日本病院薬剤師会, 1984 年
- ・「医療事故発生時の対応－看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン－」, 日本看護協

会, 2002 年 10 月

- ・「精神科医療事故Q&A」, 日本精神病院協会・医療問題検討委員会, 2000 年
- ・「医療事故予防マニュアル」, 東京都立病院医療事故予防対策推進委員会, 2000 年 10 月
- ・「医療事故予防マニュアル」, 東京都衛生局病院事業部, 2000 年 12 月
- ・「薬剤師と裁判」, 相馬達雄, 薬事日報, 2001 年8月 27 日～2002 年7月 31 日
- ・「これからの医療訴訟」, 2002 年6月, 最高裁判所事務総局民事局
- ・「特集. これが過誤訴訟の求める新医療水準」, 2000 年4月, 日経メディカル
- ・「看護職の社会経済福祉に関する指針『医療事故編』」, 1998 年, 日本看護協会
- ・「調剤過誤と薬剤師一事故発生時の対処の仕方」, 日本薬剤師研修センター, 生涯教育ビデオライブラリー vol.36, 2002 年 10 月
- ・「薬剤師のための法律教室Q&A」, Hint de ファーマシー No25～28, 2002 年 11 月～2003 年5月
- ・「医療過誤判例集」(民間医局 Doctor-Agent.com)

#### ○ その他参考となる図書

- ・「医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて―事故を未然に防ぐ方策から事故後の対応策のガイドライン」, 国立大学医学部附属病院長会議編, 日医研出版, 2001 年
- ・「医療安全管理の進め方」, 厚生労働省医政局医療安全推進室編集協力, メヂカルフレンド社, 2002 年
- ・「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」, じほう, 2002 年
- ・「医療事故」, 山内桂子・山内隆久著, 朝日新聞社, 2000 年
- ・「医療事故」, 安全学研究会訳, ナカニシヤ出版, 1998 年
- ・「緊急発言 いのちへII」, 柳田邦男著, 講談社, 2001 年
- ・「組織事故」, ジュームス・リーズン著, 日科技連, 1999 年
- ・「裁判例から学ぶ! 薬剤師と医療コミュニケーション」, 秋本義雄・鈴木政雄監修, 株式会社薬ゼミ情報教育センター, 2009 年
- ・「医療現場の個人情報保護Q&A」, 桑原博道著, 株式会社セルバ出版, 2006 年
- ・「薬剤師と法」, 三浦泉著, 株式会社法律文化社, 2004 年
- ・「保険薬局の基礎のキソ 窓口対応の足しになる本」, 菅野敦之著, 株式会社薬事日報社, 2010 年